Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale” n. 282 del 3 dicembre 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 3 dicembre 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

AVVISO AGLI ABBONATI

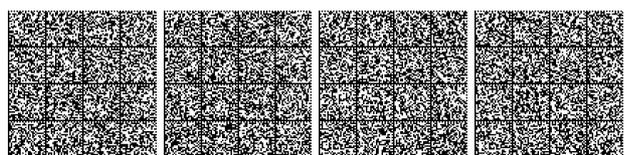
Dal 2 novembre vengono resi noti nelle ultime pagine della *Gazzetta Ufficiale* i canoni di abbonamento per l'anno 2010. Contemporaneamente vengono inviate le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali prestampati per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di questi bollettini.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 31 gennaio 2010.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2010 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

N. 226

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 12 novembre 2009.

Regime di responsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale EFFENTORA (fentanil) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 4 aprile 2008. (Determinazione C/315/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale EFFENTORA (fentanil) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 04/04/2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/441/001 100 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister (PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse
EU/1/08/441/002 100 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister (PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 28 compresse
EU/1/08/441/003 200 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister (PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse
EU/1/08/441/004 200 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister (PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 28 compresse
EU/1/08/441/005 400 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister (PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse
EU/1/08/441/006 400 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister (PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 28 compresse
EU/1/08/441/007 600 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister (PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse
EU/1/08/441/008 600 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister (PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 28 compresse
EU/1/08/441/009 800 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister (PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse
EU/1/08/441/010 800 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister (PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 28 compresse

Titolare A.I.C.:
CEPHALON EUROPE

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;
VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta CEPHALON EUROPE ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 8-9 settembre 2009;

VISTA la deliberazione n 15 del 30 settembre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale EFFENTORA (fentanil) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
100 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister
(PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse
AIC N.038660015/E (in base 10)14VTXH(in base 32)

Confezione
100 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister
(PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 28 compresse
AIC N.038660027/E (in base 10)14VTXV(in base 32)

Confezione
200 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister
(PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse
AIC N.038660039/E (in base 10)14VTY7(in base 32)

Confezione
200 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister
(PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 28 compresse
AIC N.038660041/E (in base 10)14VTY9(in base 32)

Confezione
400 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister
(PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse
AIC N.038660054/E (in base 10)14VTYQ(in base 32)

Confezione
400 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister
(PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 28 compresse
AIC N.038660066/E (in base 10)14VTZ2(in base 32)

Confezione
600 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister
(PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse
AIC N.038660078/E (in base 10)14VTZG(in base 32)

Confezione
600 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister
(PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 28 compresse
AIC N.038660080/E (in base 10)14VTZJ(in base 32)

Confezione
800 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister
(PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse
AIC N.038660092/E (in base 10)14VTZW(in base 32)

Confezione
EU/1/08/441/010 800 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister
(PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 28 compresse
AIC N.038660104/E (in base 10)14VU08(in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Effentora è indicato per il trattamento delle esacerbazioni transitorie di dolore (Breakthrough Pain - Dolore Episodico Intenso – DEI) negli adulti oncologici, già in terapia di mantenimento con un oppioide per il dolore cronico da cancro. Per "esacerbazione transitoria di dolore" o "dolore episodico intenso" si intende un'esacerbazione temporanea del dolore che si aggiunge a un dolore di base persistente controllato con un altro medicinale.I pazienti già in terapia di mantenimento con un oppioide sono quei pazienti che assumono almeno 60 mg di morfina orale al giorno, almeno 25 microgrammi di fentanil transdermico l'ora, almeno 30 mg di ossicodone al giorno, almeno 8 mg di idromorfone al giorno oppure una dose di un altro oppioide di pari efficacia analgesica per almeno una settimana.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale EFFENTORA (fentanil) è classificata come segue:

Confezione
100 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister
(PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse
AIC N.038660015/E (in base 10)14VTXH(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 42,91

Confezione
200 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister
(PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse
AIC N.030660039/E (in base 10)14VTY7(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 42,91

Confezione
400 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister
(PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse
AIC N.038660054/E (in base 10)14VTYQ(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 42,91

Confezione
600 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister (PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse
AIC N.038660078/E (in base 10)14VTZG(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 42,91

Confezione
800 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister (PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse
AIC N.038660092/E (in base 10)14VTZW(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 42,91

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EFFENTORA (fentanil) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 novembre 2009

Il direttore generale: Rasi

09A14227

DETERMINAZIONE 12 novembre 2009.

Regime di responsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ADVAGRAF (tacrolimus) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 27 aprile 2009. (Determinazione C/316/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ADVAGRAF (tacrolimus) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 27/04/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/387/011 3 mg capsule rigide a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 30 capsule
EU/1/07/387/012 3 mg capsule rigide a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 50 capsule
EU/1/07/387/013 3 mg capsule rigide a rilascio prolungato uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 100 capsule

Titolare A.I.C.:
ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 8-9 settembre 2009;

VISTA la deliberazione n.15 del 30 settembre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale ADVAGRAF (tacrolimus) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
3 mg capsule rigide a rilascio prolungato uso orale blister
(PVC/PVDC/ALU) 30 capsule
AIC N.038218119/E (in base 10) 14GBD7 (in base 32)

Confezione
3 mg capsule rigide a rilascio prolungato uso orale blister
(PVC/PVDC/ALU) 50 capsule
AIC N.038218121/E (in base 10) 14GBD9 (in base 32)

Confezione
3 mg capsule rigide a rilascio prolungato uso orale blister
(PVC/PVDC/ALU) 100 capsule
AIC N.038218133/E (in base 10) 14GBDP (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Profilassi del rigetto del trapianto nei pazienti adulti riceventi trapianto allogenico di rene o di fegato. Trattamento del rigetto allogenico resistente al trattamento con altri immunosoppressori nei pazienti adulti.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale ADVAGRAF (tacrolimus) è classificata come segue:

Confezione
3 mg capsule rigide a rilascio prolungato uso orale blister
(PVC/PVDC/ALU) 30 capsule
AIC N.038218119/E (in base 10) 14GBD7(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 187,26
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 309,06

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ADVAGRAF (tacrolimus) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(farmacovigilanza)

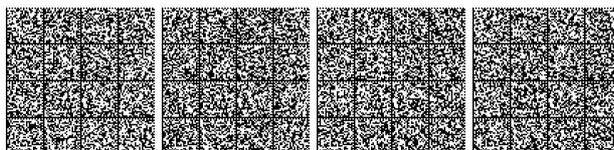
Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 novembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A14228

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Novalgina»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2164 del 23 settembre 2009

Medicinale: **NOVALGINA**

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia

Variazione AIC: Adeguamento agli Standard Terms

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezione come di seguito di seguito indicata:
AIC N. 008679058 - "BAMBINI SUPPOSTE" 5 SUPPOSTE (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 008679058 - "BAMBINI 300 MG SUPPOSTE" 5 SUPPOSTE (SOSPESA)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

09A14229

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «KeYven B»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2504 del 6 novembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"KeYven B"** nella forma e confezione : "500 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone solvente da 10 ml + set infusionale; " 2500 UI/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 1 flacone polvere + 1 flacone solvente da 45 ml + set infusionale alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: KEDRION S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Localita' Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga - Lucca - Codice Fiscale 01779530466.

Confezione: "500 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione"1 flacone polvere + 1 flacone solvente 10 ml + set infusionale;
AIC n° 038059010 (in base 10) 149H02 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione per infusione
Composizione: 1 flacone contiene:
Principio Attivo:
Immunoglobuline umane anti-epatite B.
Proteine umane, 50 g/l di cui :
immunoglobuline umane non inferiori al 95% ; anticorpi contro l'antigene HBs (anti-HBs) non inferiori a 500 UI/flaconcino; anticorpi contro l'antigene HBs (anti-HBs) dopo ricostituzione con il solvente non inferiori a 50 UI/ml;

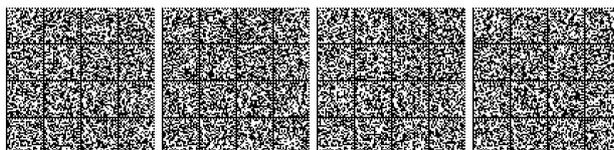
Le sottoclassi di IgG (immunoglobuline di tipo G) hanno la seguente distribuzione:
IgG_1 26,0 - 40,0 mg/ml
IgG_2 13,0 - 25,0 mg/ml
IgG_3 1,20 - 2,50 mg/ml
IgG_4 0,15 - 0,50 mg/ml
Il contenuto massimo di IgA è di 0,05 mg/ml
Contenuto di sodio: 3,565 mg/ml (0,155 mmoli/ml)
Eccipienti :
Flacone di polvere:
Saccarosio
Sodio cloruro
Flacone di solvente:
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili
Composizione per 1 ml di soluzione ottenuta dalla ricostituzione della polvere con l'appropriato solvente contiene:
Immunoglobuline umane anti-epatite B 50UI/ml
Eccipienti saccarosio 83.5 mg/ml ; sodio cloruro 9 mg/ml; acqua p.p.i. q.b. a 1ml.
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (non superiore a+25°c nella confezione originale, non congelare) ; Frazione II + III anti HBs "retest" sostituito da periodo di validita' 6 mesi a T inferiore a -20°C ; Frazione II pasta anti HB "retest" sostituito da periodo di validita' di 12 mesi a T inferiore a -20°C; (Bulk finale sterile validità 2 anni dalla data di solubilizzazione della frazione II); Pre-bulk concentrato validità massima di 2 anni a T +5°C +/- 3°C;
Produttore del prodotto finito: Kedrion S.p.A. , 55027 Bolognana Gallicano, Lucca : da plasma pool a Frazione II + controllo pirogeni su prodotto finito; : KEDRION S.p.A , SS 7 bis Km. 19,5 - 80029 - S. Antimo, Napoli : da Frazione II – bulk di principio attivo a prodotto finito + solvente e rilascio lotti;

Produttore del principio attivo: KEDRION S.p.A , SS 7 bis Km. 19,5 - 80029 - S. Antimo, Napoli;

Confezione: " 2500 UI/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 1 flacone polvere + 1 flacone solvente da 45 ml + set infusionale;
AIC n° 038059022 (in base 10) 149H0G (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione per infusione
Composizione: 1 flacone contiene:
Principio Attivo:
Immunoglobuline umane anti-epatite B.
Proteine umane, 50 g/l di cui :
immunoglobuline umane non inferiori al 95% ; anticorpi contro l'antigene HBs (anti-HBs) non inferiori a 2500 UI/flaconcino; anticorpi contro l'antigene HBs (anti-HBs) dopo ricostituzione con il solvente non inferiori a 50 UI/ml;

Le sottoclassi di IgG (immunoglobuline di tipo G) hanno la seguente distribuzione:
IgG_1 26,0 - 40,0 mg/ml
IgG_2 13,0 - 25,0 mg/ml
IgG_3 1,20 - 2,50 mg/ml
IgG_4 0,15 - 0,50 mg/ml
Il contenuto massimo di IgA è di 0,05 mg/ml
Contenuto di sodio: 3,565 mg/ml (0,155 mmoli/ml)
Eccipienti :
Flacone di polvere:
Saccarosio
Sodio cloruro
Flacone di solvente:
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili
Composizione per 1 ml di soluzione ottenuta dalla ricostituzione della polvere con l'appropriato solvente contiene:
Immunoglobuline umane anti-epatite B 50UI/ml
Eccipienti saccarosio 83.5 mg/ml ; sodio cloruro 9 mg/ml; acqua p.p.i. q.b. a 1ml.
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (non superiore a+25°c nella confezione originale, non congelare) ; Frazione II + III anti HBs "retest" sostituito da periodo di validita' 6 mesi a T inferiore a -20°C ; Frazione II pasta anti HB "retest" sostituito da periodo di validita' di 12 mesi a T inferiore a -20°C; (Bulk finale sterile validità 2 anni dalla data di solubilizzazione della frazione II); Pre-bulk concentrato validità massima di 2 anni a T +5°C +/- 3°C;
Produttore del prodotto finito: Kedrion S.p.A. , 55027 Bolognana Gallicano, Lucca : da plasma pool a Frazione II + controllo pirogeni su prodotto finito; : KEDRION S.p.A , SS 7 bis Km. 19,5 - 80029 - S. Antimo, Napoli : da Frazione II – bulk di principio attivo a prodotto finito + solvente e rilascio lotti;
Produttore del principio attivo: KEDRION S.p.A , SS 7 bis Km. 19,5 - 80029 - S. Antimo, Napoli;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Profilassi delle recidive del virus dell'epatite B dopo trapianto di fegato nell'insufficienza epatica indotta da virus dell'epatite B, in combinazione con terapia antivirale.

- Immunoprofilassi dell'epatite B
  - In caso di esposizione accidentale in soggetti non immunizzati (incluse le persone che non sono completamente vaccinate o il cui ciclo di vaccinazione non è conosciuto)
  - In pazienti in emodialisi, finché la vaccinazione non è diventata efficace
  - Nel neonato con madre portatrice del virus dell'epatite B

In soggetti che non hanno mostrato una risposta immunitaria dopo la vaccinazione (anticorpi anti-epatite B non misurabili) e per i quali è necessaria una prevenzione continua per il rischio persistente di contrarre l'epatite B.

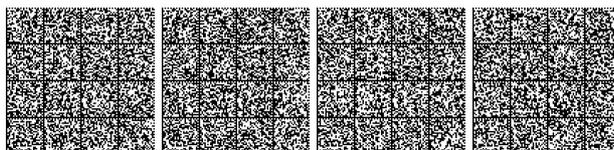
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038059010 "500 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione"1 flacone polvere + 1 flacone solvente 10 ml + set infusionale;
Classe di rimborsabilità: H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
175,00 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
288,82 EURO

Confezione: AIC n° 038059022 " 2500 UI/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 1 flacone polvere + 1 flacone solvente da 45 ml + set infusionale;
Classe di rimborsabilità: H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
875,00 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
1444,11 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038059010 "500 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione"1 flacone polvere + 1 flacone solvente 10 ml + set infusionale - **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 038059022 " 2500 UI/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 1 flacone polvere + 1 flacone solvente da 45 ml + set infusionale - **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14230

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adriblastina»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2515 del 10 novembre 2009

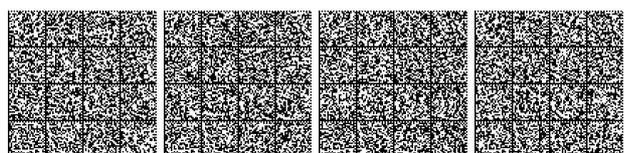
Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia
Medicinale: ADRIBLASTINA
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022393033 - "10 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 5 ML
AIC N. 022393045 - "50 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE
AIC N. 022393058 - "10 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 1 FLACONE 5 ML
AIC N. 022393060 - "50 MG/25 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 1 FLACONE 25 ML
AIC N. 022393084 - "200MG/100ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE 100 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14231

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Provigil»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2519 del 10 novembre 2009

Titolare AIC: CEPHALON S.R.L. (codice fiscale 04936501008) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA G. MARCONI, 25, 00144 - ROMA (RM) Italia

Medicinale: PROVIGIL

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 034369013 - "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14232

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nopar»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2520 del 10 novembre 2009

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00426150488) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GRAMSCI, 731/733, 50019 - SESTO FIORENTINO - FIRENZE (FI) Italia
Medicinale: NOPAR
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.8 e 6.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028507010 - "0,05MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 028507022 - "0,25MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE
AIC N. 028507034 - "1MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14233

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Magnesia S. Pellegrino»

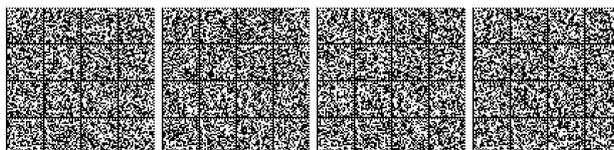
Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2528 del 10 novembre 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 – MILANO (MI) Italia

Medicinale: MAGNESIA S. PELLEGRINO

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.6 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 006570028 - "90% POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" NORMALE S/AROMA FLACONE 100 G
AIC N. 006570055 - "45% POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" GUSTO ANICE FLACONE 125 G (SOSPESA)
AIC N. 006570067 - "45% POLVERE EFFERVESCENTE" SENZA AROMA SCATOLA 15 G
AIC N. 006570081 - "45% POLVERE EFFERVESCENTE" SENZA AROMA FLACONE 125 G (SOSPESA)
AIC N. 006570093 - "45% POLVERE EFFERVESCENTE" GUSTO LIMONE SCATOLA 15 G
AIC N. 006570117 - "45% POLVERE EFFERVESCENTE" GUSTO LIMONE FLACONE 125 G
AIC N. 006570129 - "900 MG POLVERE EFFERVESCENTE" 40 BUSTINE
AIC N. 006570131 - "90% POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" NORMALE LIMONE FLACONE 100 G
AIC N. 006570143 - "45% POLVERE EFFERVESCENTE" AROMA MANDARINO SCATOLA 15 G (SOSPESA)
AIC N. 006570168 - "45% POLVERE EFFERVESCENTE" GUSTO MANDARINO FLACONE 125 G
AIC N. 006570170 - "45% COMPRESSE MASTICABILI" 20 COMPRESSE FRUTTA (SOSPESA)
AIC N. 006570182 - "825 MG COMPRESSE MASTICABILI" 20 COMPRESSE MENTA (SOSPESA)
AIC N. 006570206 - "45% POLVERE EFFERVESCENTE" GUSTO LIMONE FLACONE 90 G (SOSPESA)
AIC N. 006570218 - "45% POLVERE EFFERVESCENTE" GUSTO MANDARINO FLACONE 90 G (SOSPESA)
AIC N. 006570220 - "45% POLVERE EFFERVESCENTE" GUSTO FRUTTA FLACONE 90 G (SOSPESA)
AIC N. 006570232 - "45% POLVERE EFFERVESCENTE" SENZA AROMA FLACONE 100 G
AIC N. 006570244 - "45% POLVERE EFFERVESCENTE" GUSTO ANICE FLACONE 100 G (SOSPESA)
AIC N. 006570257 - "45% POLVERE EFFERVESCENTE" GUSTO LIMONE FLACONE 100 G
AIC N. 006570269 - "45% POLVERE EFFERVESCENTE" GUSTO FRUTTA FLACONE 100 G (SOSPESA)
AIC N. 006570271 - "45% POLVERE EFFERVESCENTE" GUSTO MANDARINO FLACONE 100 G

E’ inoltre modificata, secondo l’adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito di seguito indicate:
AIC N. 006570028 - "90% POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" NORMALE S/AROMA FLACONE 100 G
varia in:
AIC N. 006570028 - "90% POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" S/AROMA FLACONE 100 G

AIC N. 006570131 - "90% POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" NORMALE LIMONE FLACONE 100 G
varia in:
AIC N. 006570131 - "90% POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" LIMONE FLACONE 100 G

AIC N. 006570170 - "45% COMPRESSE MASTICABILI" 20 COMPRESSE FRUTTA (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 006570170 - "825 MG COMPRESSE MASTICABILI" 20 COMPRESSE FRUTTA (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "45% POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" GUSTO ANICE FLACONE 125 G (AIC N° 006570055), "45% POLVERE EFFERVESCENTE" SENZA AROMA FLACONE 125 G (AIC N° 006570081), "45% POLVERE EFFERVESCENTE" AROMA MANDARINO SCATOLA 15 G (AIC N° 006570143), "45% COMPRESSE MASTICABILI" 20 COMPRESSE FRUTTA (AIC N° 006570170), "825 MG COMPRESSE MASTICABILI" 20 COMPRESSE MENTA (AIC N° 006570182), "45% POLVERE EFFERVESCENTE" GUSTO LIMONE FLACONE 90 G (AIC N° 006570206), "45% POLVERE EFFERVESCENTE" GUSTO MANDARINO FLACONE 90 G (AIC N° 006570218), "45% POLVERE EFFERVESCENTE" GUSTO FRUTTA FLACONE 90 G (AIC N° 006570220), "45% POLVERE EFFERVESCENTE" GUSTO ANICE FLACONE 100 G (AIC N° 006570244), "45% POLVERE EFFERVESCENTE" GUSTO FRUTTA FLACONE 100 G (AIC N° 006570269), sospese per mancata commercializzazione, l’efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A14234

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Valproato Winthrop»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2530 del 10 novembre 2009

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: SODIO VALPROATO WINTHROP

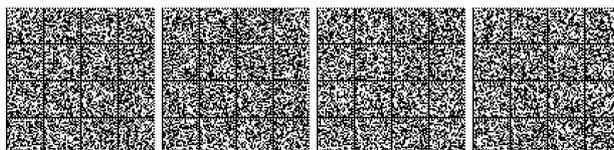
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033984016 - " 200 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 40 COMPRESSE
AIC N. 033984028 - "500 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 40 COMPRESSE
AIC N. 033984030 - "200 MG/ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE DA 40 ML
AIC N. 033984042 - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE
AIC N. 033984055 - " 500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE
AIC N. 033984067 - "400 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINI DI POLVERE + 4 FIALE SOLVENTE DA 4 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14235

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flomax»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2532 del 10 novembre 2009

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALERMO, 26/A, 43100 - PARMA (PR) Italia
Medicinale: FLOMAX
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo 5.3 del RCP)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027244045 - SOSPENSIONE 200 ML 3,5%
AIC N. 027244058 - 20 COMPRESSE 350 MG
AIC N. 027244060 - 20 COMPRESSE 700 MG
AIC N. 027244072 - 20 BUSTINE BIPARTITE ORALI 350 MG
AIC N. 027244084 - 30 COMPRESSE 700 MG
AIC N. 027244096 - 30 BUSTINE BIPARTITE ORALI 350 MG
AIC N. 027244108 - "ADULTI SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE
AIC N. 027244110 - "BAMBINI SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 027244045 - SOSPENSIONE 200 ML 3,5%
varia in:
AIC N. 027244045 – "35 MG/ML SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 200 ML

AIC N. 027244058 - 20 COMPRESSE 350 MG
varia in:
AIC N. 027244058 – "350 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

AIC N. 027244060 - 20 COMPRESSE 700 MG
varia in:
AIC N. 027244060 – "700 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

AIC N. 027244072 - 20 BUSTINE BIPARTITE ORALI 350 MG
varia in:
AIC N. 027244072 – "350 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 20 BUSTINE BIPARTITE

AIC N. 027244084 - 30 COMPRESSE 700 MG
varia in:
AIC N. 027244084 – "700 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

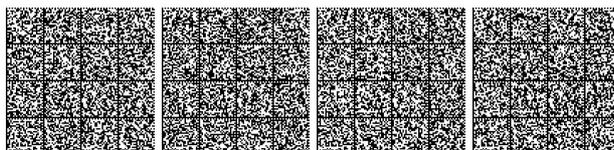
AIC N. 027244096 - 30 BUSTINE BIPARTITE ORALI 350 MG
varia in:
AIC N. 027244096 - "350 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE BIPARTITE

AIC N. 027244108 - "ADULTI SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE
varia in:
AIC N. 027244108 - "ADULTI 700 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

AIC N. 027244110 - "BAMBINI SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE
varia in:
AIC N. 027244110 - "BAMBINI 400 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14236

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naprius»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2535 del 10 novembre 2009

Titolare AIC: AESCULAPIUS FARMACEUTICI SRL (codice fiscale 00826170334) con sede legale e domicilio fiscale in VIA COZZAGLIO, 24, 25125 - BRESCIA (BS) Italia

Medicinale: NAPRIUS

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo 5.3 del RCP)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024667139 - 30 COMPRESSE 500 MG (SOSPESA)
AIC N. 024667154 - "500 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 20 BUSTINE

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 024667139 - 30 COMPRESSE 500 MG (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 024667139 – "500 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE (SOSPESA)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "30 COMPRESSE 500 MG" (AIC N° 024667139), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A14237

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vertiserc»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2534 del 10 novembre 2009

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A. (codice fiscale 05075810019) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA LIBERTA', 30, 10095 - GRUGLIASCO - TORINO (TO) Italia
Medicinale: VERTISERC
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027232014 - "8 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE
AIC N. 027232026 - "16 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 027232038 - "16 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 027232040 - "24 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 027232053 - " 8 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 60 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "16 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE (AIC N° 027232038), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A14238

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Purinethol»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2537 del 10 novembre 2009

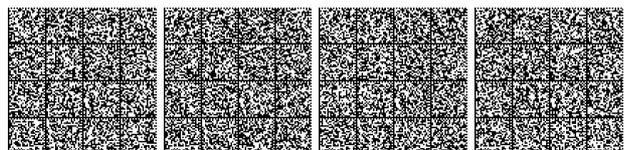
Titolare AIC:	THE WELLCOME FOUNDATION LTD con sede legale e domicilio in GLAXO WELLCOME HOUSE - BERKELEY AVENUE - GREENFORD – MIDDLESEX UB6 0NN (GRAN BRETAGNA)
Medicinale:	PURINETHOL
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.8, 4.9 e 6.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 010344012 - "50 MG COMPRESSE"25 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14239

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lexotan»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2538 del 10 novembre 2009

Titolare AIC: ROCHE S.P.A. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DURANTE, 11, 20131 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: LEXOTAN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.1 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022905057 - "2,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE CON CONTAGOCCE 20ML
AIC N. 022905119 - "1,5 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
AIC N. 022905121 - "3 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
AIC N. 022905133 - "6 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
AIC N. 022905145 - "3 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 022905158 - "1,5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14240

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daunoblastina»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2541 del 10 novembre 2009

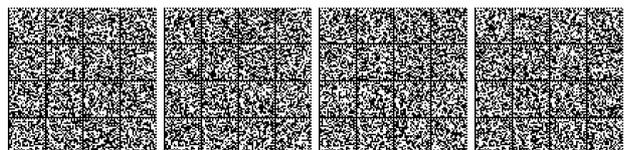
Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia
Medicinale: DAUNOBLASTINA
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 021035023 - " 20 MG/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14241

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Provindol»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2542 del 10 novembre 2009

Titolare AIC: E-PHARMA TRENTO S.P.A. (codice fiscale 01420070227) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PROVINA, 2, 38040 - RAVINA DI TRENTO - TRENTO (TN) Italia
Medicinale: PROVINDOL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo 5.3 del RCP)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035790017 - " 220 MG GRANULATO " 12 BUSTINE

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 035790017 - " 220 MG GRANULATO " 12 BUSTINE
varia in:
AIC N. 035790017 - " 220 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE " 12 BUSTINE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14242

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solmucol»

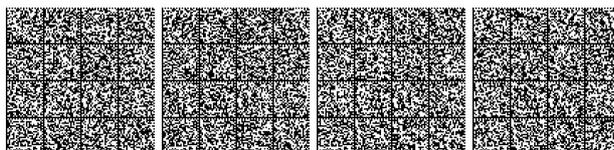
Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2552 del 10 novembre 2009

Titolare AIC: A.M.S.A. S.R.L. (codice fiscale 00539640482) con sede legale e domicilio fiscale in PASSEGGIATA DI RIPETTA, 22, 00186 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: SOLMUCOL
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per un periodo di ulteriori 60 giorni a partire dalla data di scadenza dei 180 giorni concessi precedentemente con la Determinazione AIC/N/V n. 1946 del 03/09/09;

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028311013 - "100 MG COMPRESSE OROSOLUBILI" 24 COMPRESSE
AIC N. 028311025 - "100 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 10 BUSTINE
AIC N. 028311037 - "200 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE
AIC N. 028311049 - "400 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE
AIC N. 028311052 - "100 MG/5 ML SCIROPPO GUSTO TROPICALE E ALBICOCCA" FLACONE DA 180 ML
AIC N. 028311064 - "100 MG/5 ML SCIROPPO GUSTO FRAGOLA E LAMPONE" FLACONE DA 90 ML
AIC N. 028311076 - "600 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE
AIC N. 028311088 - "200 MG COMPRESSE OROSOLUBILI" 24 COMPRESSE

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14243

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mycostatin»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2553 del 10 novembre 2009

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL MURILLO KM 2,800, 04010 - SERMONETA - LATINA (LT) Italia
Medicinale: MYCOSTATIN
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio di un periodo di ulteriori 60 giorni a partire dalla data di scadenza dei 180 giorni concessi precedentemente con la Determinazione AIC/N/V n. 1092 del 27/04/09

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 010058030 - "100000 UI/ML SOSPENSIONE ORALE"FLACONE 100 ML

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14244

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sinemet»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2631 del 18 novembre 2009

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A. (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G.FABBRONI, 6, 00191 - ROMA

Medicinale: SINEMET

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

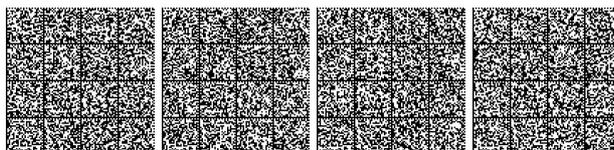
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore di principio attivo "levodopa" Shandong Xinhua Pharmaceutical Co. LTD. – Zhangdian District – Zibo City – Shandong Province – Cina

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023145016 - "250 mg + 25 mg compresse" 50 compresse divisibili
AIC N. 023145028 - "100 mg + 25 mg compresse" 50 compresse divisibili

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14245

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lamotrigina Ranbaxy»

Estratto provvedimento UPC/II/819 del 10 novembre 2009

Specialità Medicinale: LAMOTRIGINA RANBAXY

Confezioni: 037970011/M - "25 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037970023/M - "25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037970035/M - "25 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037970047/M - "25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037970050/M - "25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037970062/M - "25 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037970074/M - "25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037970086/M - "50 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037970098/M - "50 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037970100/M - "50 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037970112/M - "50 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037970124/M - "50 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037970136/M - "50 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037970148/M - "50 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037970151/M - "100 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037970163/M - "100 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037970175/M - "100 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037970187/M - "100 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037970199/M - "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037970201/M - "100 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037970213/M - "100 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037970225/M - "200 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037970237/M - "200 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037970249/M - "200 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037970252/M - "200 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037970264/M - "200 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037970276/M - "200 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037970288/M - "200 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0944/001-004/II/006

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Implementazione delle avvertenze relative a pensieri e comportamenti suicidari, in accordo alla decisione del PhVWP di giugno 2008, con modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sez. 4.4 e relative sezioni del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14246

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Alendronato EG»

Estratto provvedimento UPC/II/820 del 10 novembre 2009

Specialità Medicinale: ALENDRONATO EG

Confezioni: 037194014/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037194026/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037194038/M - "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037194040/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037194053/M - "10 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037194065/M - "10 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037194077/M - "70 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037194089/M - "70 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037194091/M - "70 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037194103/M - "70 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037194115/M - "70 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037194127/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037194139/M - "70 MG COMPRESSE" 24 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0515/001-002/II/024

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.4 e 4.8 e del Foglio Illustrativo alla sezione 4**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14247

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Mylan Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/821 del 10 novembre 2009

Specialità Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO MYLAN GENERICS

Confezioni: 036969018/M - " 875 MG + 125 MG COMPRESSE " 6 COMPRESSE IN BLISTER PE/AL
036969020/M - " 875 MG + 125 MG COMPRESSE " 8 COMPRESSE IN BLISTER PE/AL
036969032/M - " 875 MG + 125 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE IN BLISTER PE/AL
036969044/M - " 875 MG + 125 MG COMPRESSE " 12 COMPRESSE IN BLISTER PE/AL
036969057/M - " 875 MG + 125 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER PE/AL
036969069/M - " 875 MG + 125 MG COMPRESSE " 15 COMPRESSE IN BLISTER PE/AL
036969071/M - " 875 MG + 125 MG COMPRESSE " 16 COMPRESSE IN BLISTER PE/AL
036969083/M - " 875 MG + 125 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE IN BLISTER PE/AL
036969095/M - " 875 MG + 125 MG COMPRESSE " 40 COMPRESSE IN BLISTER PE/AL
036969107/M - " 875 MG + 125 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE IN BLISTER PE/AL
036969119/M - " 875 MG + 125 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN BLISTER PE/AL
036969121/M - " 875 MG + 125 MG COMPRESSE " 500 COMPRESSE IN BLISTER PE/AL

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0137/001/II/012

Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 2, 3, 4.1, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3, 6.4 e armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportate con le procedure di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14248

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Tamsulosina Aurobindo»

Estratto provvedimento UPC/II/822 del 10 novembre 2009

Specialità Medicinale: TAMSULOSINA AUROBINDO

Confezioni: 037427010/M - "0.4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037427022/M - "0.4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037427034/M - "0.4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037427046/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037427059/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037427061/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 5X100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: HU/H/0107/001/II/018

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio illustrativo e delle Etichette**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14249

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Loratadina Mylan Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/823 del 10 novembre 2009

Specialità Medicinale: LORATADINA MYLAN GENERICS

Confezioni: 037556014/M - "1 MG/ML SCIROPPO" 1 FLACONE DA 120 ML
037556026/M - "1 MG/ML SCIROPPO" 1 FLACONE DA 100 ML
037556038/M - "1 MG/ML SCIROPPO" 1 FLACONE DA 60 ML

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

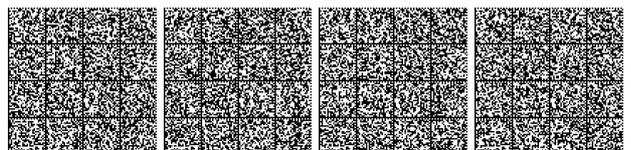
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0648/001/II/008

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14250

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fristamin»

Estratto provvedimento UPC/II/824 del 10 novembre 2009

Specialità Medicinale: FRISTAMIN

Confezioni: 027076013 - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
027076052 - " 10 MG COMPRESSE " 5 COMPRESSE
027076064 - " 10 MG COMPRESSE " 7 COMPRESSE
027076076 - " 10 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE

Titolare AIC: F.I.R.M.A. S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: BE/H/0130/001/II/003 BE/H/0130/001/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del modulo 3**
Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni:3, 6.1,6.3 e 6.4
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14251

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Clarityn»

Estratto provvedimento UPC/II/825 del 10 novembre 2009

Specialità Medicinale: CLARITYN

Confezioni: 027075011 - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
027075023 - "1 MG/ML SCIROPPO" FLACONE DA 100 ML
027075050 - "10 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE
027075062 - "10 MG LIOFILIZZATO ORALE" 20 DOSI IN BLISTER
027075086 - " 10 MG COMPRESSE " 7 COMPRESSE
027075098 - " 10 MG COMPRESSE " 5 COMPRESSE
027075100 - " 10 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE

Titolare AIC: SCHERING-PLOUGH S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: BE/H/0128/002/II/009 BE/H/0128/01/II/008 BE/H/0128/01-04/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del modulo 3.**
Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 3, 6.1, 6.3, 6.4
Ulteriori modifiche apportate dalla procedura di rinnovo.

E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come sopra indicato

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14252

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fentanil Winthrop»

Estratto provvedimento UPC/II/826 del 10 novembre 2009

Specialità Medicinale: FENTANIL WINTHROP

Confezioni: 037609017/M - "25 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN
037609029/M - "25 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN
037609031/M - "25 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN
037609043/M - "25 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN
037609056/M - "50 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN
037609068/M - "50 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN
037609070/M - "50 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN
037609082/M - "50 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN
037609094/M - "75 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN
037609106/M - "75 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN
037609118/M - "75 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN
037609120/M - "75 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN
037609132/M - "100 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN
037609144/M - "100 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN
037609157/M - "100 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN
037609169/M - "100 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA KRAFT PAPER/PE/AL/SURLYN

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0637/001-004/II/012

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2,4.4,4.8,5.1 ,5.2 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14253

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Eligard»

Estratto provvedimento UPC/II/827 del 10 novembre 2009

Specialità Medicinale: ELIGARD

Confezioni: 036967014/M - "7,5 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 KIT CON 1 SIRINGA PRERIEMPITA POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE

036967026/M - "22,5 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 KIT CON 1 SIRINGA PRERIEMPITA POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE

036967038/M - "7,5 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 KIT CON 1 SIRINGA PRERIEMPITA POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMP SOLVENTE IN VASCHETTA TERMOFORMATA

036967040/M - "22,5 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 KIT CON 1 SIRINGA PRERIEMPITA POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMP SOLVENTE IN VASCHETTA TERMOFORMATA

036967053/M - "45 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 KIT CON 1 SIRINGA PRERIEMEPITA POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE IN INVOLUCRO AL

036967065/M - "45 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 KIT CON 1 SIRINGA PRERIEMEPITA POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMP SOLVENTE IN VASCHETTA TERMOFORMATA

Titolare AIC: ASTELLAS PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0508/001-003/II/015

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del testo del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14254

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Amlodipina RKG»

Estratto provvedimento UPC/II/828 del 10 novembre 2009

Specialità Medicinale: AMLODIPINA RKG

Confezioni: 037786011/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037786023/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037786035/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037786047/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037786050/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037786062/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037786074/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037786086/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037786098/M - "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037786100/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037786112/M - "5 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037786124/M - "10 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037786136/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037786148/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: RKG S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0118/001-002/II/008

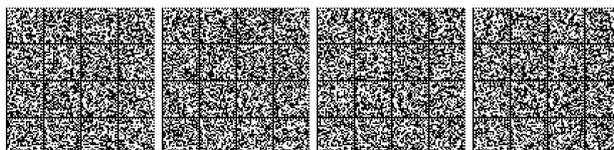
Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione: 4.9 "modalità di controllo sovradosaggio amlodipina"**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14255

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Aliane»

Estratto provvedimento UPC/II/829 del 10 novembre 2009

Specialità Medicinale: ALIANE

Confezioni: 037376011/M - "0,02 MG + 3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037376023/M - "0,02 MG + 3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21X3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037376035/M - "0,02 MG + 3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21X6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037376047/M - "0,02 MG + 3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21X13 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0702/001/II/014

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 e 5.1 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14256

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Rocuronio Kabi»

Estratto provvedimento UPC/II/830 del 10 novembre 2009

Specialità Medicinale: ROCURONIO KABI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

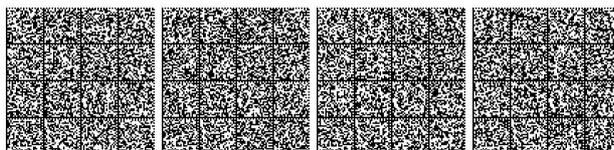
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1072/001/II/001

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore per la sostanza attiva: SICOR de MEXICO S.A de C.V.(Mèxico).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14257

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Rocuronio B.Braun»

Estratto provvedimento UPC/II/831 del 10 novembre 2009

Specialità Medicinale: ROCURONIO B.BRAUN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1073/001/II/001

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore della sostanza attiva: Sicor de Mexico S.A de C.V, (Mèxico).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14258

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Albumina LFB»

Estratto provvedimento UPC/II/832 del 10 novembre 2009

Specialità Medicinale: ALBUMINA LFB

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LFB - LABORATOIRES FRANCAIS DU FRACTIONAMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0223/001/II/011

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento dei dati relativi al frazionamento del plasma.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14259

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Wilfactin»

Estratto provvedimento UPC/II/833 del 10 novembre 2009

Specialità Medicinale: WILFACTIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LFB - LABORATOIRES FRANCAIS DU FRACTIONAMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0274/001/II/011

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento dei dati relativi al frazionamento del plasma.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14260

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina Pharmacare»

Estratto provvedimento UPC/II/834 del 10 novembre 2009

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA PHARMACARE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PHARMACARE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1304/001-003/II/010

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione del principio attivo : OmegaPharma Pharmaceuticals LTD (Cipro)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14261

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina DOC Generici»

Estratto provvedimento UPC/II/835 del 10 novembre 2009

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1253/001-003/II/008

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione del principio attivo : OmegaPharma Pharmaceuticals LTD (Cipro)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14262

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina EG»

Estratto provvedimento UPC/II/836 del 10 novembre 2009

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1254/002-003/II/013

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione del principio attivo : OmegaPharma Pharmaceuticals LTD (Cipro)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14263

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina Fidia»

Estratto provvedimento UPC/II/837 del 10 novembre 2009

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA FIDIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.

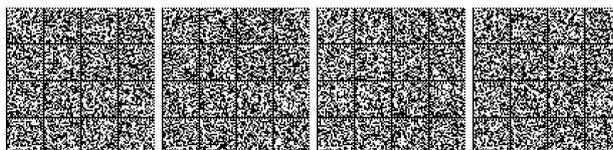
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1245/001-003/II/010

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione del principio attivo : OmegaPharma Pharmaceuticals LTD (Cipro)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14264

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina Alter»

Estratto provvedimento UPC/II/838 del 10 novembre 2009

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA ALTER

Confezioni:

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATORI ALTER S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1247/002-003/II/012

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione del principio attivo: OmegaPharma Pharmaceuticals LTD (Cipro)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14265

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Boostrix»

Estratto provvedimento UPC/II/839 del 10 novembre 2009

Specialità Medicinale: BOOSTRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

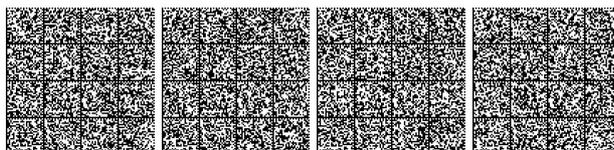
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0210/001-002/II/030

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Revisione dei limiti delle specifiche del pH sul contenitore finale, applicati per il rilascio di Boostrix da: pH 5.8-6.8 a pH 5.6-6.6 .**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14266

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Giant»

Estratto provvedimento UPC/II/840 del 10 novembre 2009

Specialità Medicinale: GIANT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1114/001-003/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell' European Drug Master File (nuova versione 8) per il principio attivo olmesartan medoxomil.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14267

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Bivis»

Estratto provvedimento UPC/II/841 del 10 novembre 2009

Specialità Medicinale: BIVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1115/001-003/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell' European Drug Master File (nuova versione 8) per il principio attivo olmesartan medoxomil.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14268

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sevikar»

Estratto provvedimento UPC/II/842 del 10 novembre 2009

Specialità Medicinale: SEVIKAR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1113/001-003/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell' European Drug Master File (nuova versione 8) per il principio attivo olmesartan medoxomil.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14269

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Femoston»

Estratto provvedimento UPC/II/843 del 10 novembre 2009

Specialità Medicinale: FEMOSTON

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0124/003/II/025

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di Dishman Ph. & Chem. Ltd. (India) come sito di produzione e testing per il materiale di partenza Proketal, il sito di produzione Solvay Pharmaceuticals B.V. (Olanda) sarà eliminato.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14270

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Femoston»

Estratto provvedimento UPC/II/844 del 10 novembre 2009

Specialità Medicinale: FEMOSTON

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0124/001,003/II/026

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche(introduzione di una nuova impurezza) del materiale di partenza Proketal, utilizzato nel processo di produzione delDydrogesterone.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14271

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Omeprazolo Hexal AG»

Estratto provvedimento UPC/II/845 del 10 novembre 2009

Specialità Medicinale: OMEPRAZOLO HEXAL AG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0720/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiunta delle informazioni relative al sistema di farmacovigilanza e di risk management al dossier.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14272

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Xalatan»

Estratto provvedimento UPC/II/846 del 10 novembre 2009

Specialità Medicinale: XALATAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0179/001/II/062

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione per il riempimento dei flaconi del prodotto finito: da "blow-fill-seal" a "direct fill".**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14273

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pravastatina Ratiopharm»

Estratto provvedimento UPC/II/847 del 10 novembre 2009

Specialità Medicinale: PRAVASTATINA RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0579/001-003/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione del Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea per il principio attivo pravastatina sodica da: RO-CEP 2003-122-Rev 00 a RO-CEP-2003-122-Rev 01.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14274

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Malarone»

Estratto provvedimento UPC/II/848 del 10 novembre 2009

Specialità Medicinale: MALARONE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0170/001-002/II/042

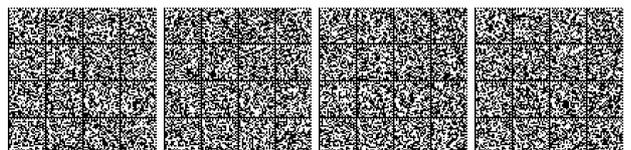
Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione del metodo per la determinazione delle dimensione delle particelle della sostanza attiva atovaquone prodotta da Glaxo Wellcome Operations, (Dartford UK)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14275

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Polioinfanrix»

Estratto provvedimento UPC/II/849 del 10 novembre 2009

Specialità Medicinale: POLIOINFANRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0251/002/II/035

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Nuovo sistema di ultrafiltrazione per la purificazione dei tossoidi Difterico (D) e Tetanico (T)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A14276

Revoca della sospensione di alcune confezioni del medicinale per uso umano «Aciril»

Con la determinazione aRSM - 52/2009-549; del 04/11/2009;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco: ACIRIL
Confezione 023359185
Descrizione: GEL 50 G 10%

Farmaco: ACIRIL
Confezione 023359173
Descrizione: 10 SUPPOSTE 500 MG

Farmaco: ACIRIL
Confezione 023359110
Descrizione: 6 FIALE LIOF 400 MG+ 6 FIALE 3 ML

Farmaco: ACIRIL
Confezione 023359058
Descrizione: 30 COMPRESSE 500 MG

DITTA TITOLARE AIC

L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.
STRADA STATALE 67-TOSCO ROMAGNOLA - 50018

09A14277

Revoca della sospensione del medicinale per uso umano «Lomexin»

Con la determinazione aRSM - 53/2009-107 del 04/11/2009; è stata revocata la sospensione , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: LOMEXIN
Confezione 026043152
Descrizione: "600 MG CAPSULE MOLLI VAGINALI" 2 CAPSULE

DITTA TITOLARE AIC

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.
VIA CIVITALI, 1 - MILANO 20148 (MI)

09A14278

Revoca della sospensione del medicinale per uso umano «Pentrexyl»

Con la determinazione aRSM - 54/2009-1401 del 04/11/2009; è stata revocata la sospensione , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: PENTREXYL
Confezione 022399051
Descrizione: "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE 10 ML

DITTA TITOLARE AIC

BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.
VIA DEL MURILLO KM 2,800 - SERMONETA 04010 (LT)

09A14279

Revoca della sospensione di alcune confezioni del medicinale per uso umano «Cardura»

Con la determinazione aRSM - 55/2009-40; del 04/11/2009;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco: CARDURA
Confezione 026821088
Descrizione: "8 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE

Farmaco: CARDURA
Confezione 026821076
Descrizione: "8 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE

Farmaco: CARDURA
Confezione 026821064
Descrizione: "8 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 14 COMPRESSE

Farmaco: CARDURA
Confezione 026821052
Descrizione: "4 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE

Farmaco: CARDURA
Confezione 026821049
Descrizione: "4 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE

Farmaco: CARDURA
Confezione 026821037
Descrizione: "4 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 14 COMPRESSE
DITTA TITOLARE AIC

PFIZER ITALIA S.R.L.
VIA ISONZO, 71 - LATINA 04100 (LT)

09A14280

Revoca della sospensione del medicinale per uso umano «Bethacil»

Con la determinazione aRSM - 56/2009-1011 del 04/11/2009; è stata revocata la sospensione , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: BETHACIL
Confezione 026742078
Descrizione: "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"8 COMPRESSE

DITTA TITOLARE AIC

BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL
VIA ISONZO, 71 - LATINA 04100 (LT)

09A14281

Revoca della sospensione di alcune confezioni del medicinale per uso umano «Morfina Cloridrato Molteni»

Con la determinazione aRSM - 57/2009-549; del 13/11/2009;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco: MORFINA CLORIDRATO MOLTENI
Confezione 029611136
Descrizione: " 50MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 5 ML

Farmaco: MORFINA CLORIDRATO MOLTENI
Confezione 029611112
Descrizione: " 100MG/5ML SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FIALA 5 ML

Farmaco: MORFINA CLORIDRATO MOLTENI
Confezione 029611100
Descrizione: " 100MG/5ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 5 ML

DITTA TITOLARE AIC

L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.
STRADA STATALE 67-TOSCO ROMAGNOLA - 50018

09A14282

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bevitin»

Con la determinazione n. aRM- 238/2009-213 del 05/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

ABBOTT S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: BEVITIN

Confezione 002695017

Descrizione: 30 COMPRESSE

09A14283

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni del medicinale per uso umano «Iomeron»

Con la determinazione n. aRM - 239/2009-2988 del 05/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282010
Descrizione: "250 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FIALA VETRO TIPO I 10 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282022
Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FIALA VETRO TIPO I 10 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282034
Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FIALA VETRO TIPO I 20 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282046
Descrizione: "350 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FIALA VETRO TIPO I 20 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282059
Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO I 30 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282061
Descrizione: "350 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO I 30 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282073
Descrizione: "400 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO I 30 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282147
Descrizione: "150 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO I 75 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282162
Descrizione: "250 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO I 75 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282186
Descrizione: "350 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO I 75 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282263
Descrizione: "150 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO I 150 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282325
Descrizione: "150 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO I 200 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282388
Descrizione: "150 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO I 250 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282390
Descrizione: "200 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO I 250 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282414
Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO I 250 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282489
Descrizione: "150 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 50 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282491
Descrizione: "150 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 75 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282503
Descrizione: "150 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 100 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282515
Descrizione: "150 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 150 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282527
Descrizione: "150 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 200 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282539
Descrizione: "150 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 250 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282541
Descrizione: "200 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 50 ML

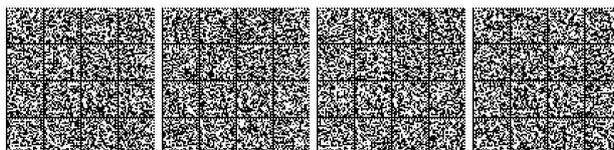
Farmaco: IOMERON
Confezione 028282554
Descrizione: "200 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 75 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282566
Descrizione: "200 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE 100 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282578
Descrizione: "200 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 150 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282580
Descrizione: "200 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 200 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282592
Descrizione: "200 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 250 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282604
Descrizione: "250 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 50 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282616
Descrizione: "250 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 75 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282628
Descrizione: "250 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 100 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282630
Descrizione: "250 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 150 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282642
Descrizione: "250 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 200 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282655
Descrizione: "250 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 250 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282667
Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 30 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282679
Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 50 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282681
Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 75 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282693
Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONEINIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 100 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282705
Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 150 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282717
Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 200 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282729
Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 250 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282731
Descrizione: "350 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 30 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282743
Descrizione: "350 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 50 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282756
Descrizione: "350 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 75 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282768
Descrizione: "350 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 100 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282770
Descrizione: "350 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 150 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282782
Descrizione: "350 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 200 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282794
Descrizione: "350 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 250 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282806
Descrizione: "400 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 30 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282818
Descrizione: "400 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 50 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282820
Descrizione: "400 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 75 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282832
Descrizione: "400 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 100 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282844
Descrizione: "400 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 150 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282857
Descrizione: "400 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 200 ML

Farmaco: IOMERON
Confezione 028282869
Descrizione: "400 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 250 ML

09A14284

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni del medicinale per uso umano «Nenia»

Con la determinazione n. aRM - 240/2009-555 del 05/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: NENIA
Confezione 034654071
Descrizione: 7,5 MG 50 COMPRESSE RIVESTITE DIVISIBILI IN EAV BLISTER

Farmaco: NENIA
Confezione 034654069
Descrizione: 7,5 MG 56 COMPRESSE RIVESTITE DIVISIBILI IN BLISTER DA 14 COMPRESSE

Farmaco: NENIA
Confezione 034654057
Descrizione: 7,5 MG 28 COMPRESSE RIVESTITE DIVISIBILI IN BLISTER DA 14 COMPRESSE

Farmaco: NENIA
Confezione 034654044
Descrizione: 7,5 MG 14 COMPRESSE RIVESTITE DIVISIBILI IN BLISTER DA 14 COMPRESSE

Farmaco: NENIA
Confezione 034654032
Descrizione: 7,5 MG 60 COMPRESSE RIVESTITE DIVISIBILI IN BLISTER DA 10 COMPRESSE

Farmaco: NENIA
Confezione 034654020
Descrizione: 7,5 MG 30 COMPRESSE RIVESTITE DIVISIBILI IN BLISTER DA 10 COMPRESSE

Farmaco: NENIA
Confezione 034654018
Descrizione: 7,5 MG 10 COMPRESSE RIVESTITE DIVISIBILI IN BLISTER DA 10 COMPRESSE

09A14285

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Theo-Dur»

Con la determinazione n. aRM - 241/2009-107 del 05/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: THEO-DUR
Confezione 025267042
Descrizione: "450 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE

09A14286

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Froben» e «Brufen»

Con la determinazione n. aRM - 242/2009-213 del 05/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

ABBOTT S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: FROBEN
Confezione 024284097
Descrizione: "100 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

Farmaco: BRUFEN
Confezione 022593065
Descrizione: "10 G/100 G CREMA" TUBO 40 G

Farmaco: BRUFEN
Confezione 022593040
Descrizione: "600 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

09A14287

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni del medicinale per uso umano «Volmax»

Con la determinazione n. aRM - 243/2009-7061 del 05/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

GLAXO ALLEN S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: VOLMAX

Confezione 026913020

Descrizione: "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE

Farmaco: VOLMAX

Confezione 026913018

Descrizione: "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE

09A14288

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni del medicinale per uso umano «Estalis»

Con la determinazione n. aRM - 244/2009-114 del 05/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

NOVARTIS FARMA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ESTALIS

Confezione 034210029

Descrizione: 24 CEROTTI TRANSDERMICI 50 MCG/24 H + 250 MCG/24 H

Farmaco: ESTALIS

Confezione 034210017

Descrizione: 8 CEROTTI TRANSDERMICI 50 MCG/24 H + 250 MCG/24 H

09A14289

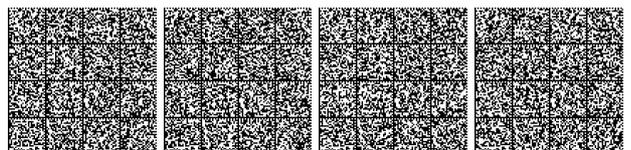
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Con la determinazione n. aRM - 245/2009-2857 del 05/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

HOSPIRA ITALIA S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: BUPIBIL
Confezione 033465042
Descrizione: "5MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 10 ML
Farmaco: TAMOXIFENE HOSPIRA
Confezione 034108035
Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
Farmaco: BUPIBIL
Confezione 033465030
Descrizione: "5MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 5 ML
Farmaco: BUPIBIL
Confezione 033465028
Descrizione: "2,5MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 10 ML
Farmaco: TAMOXIFENE HOSPIRA
Confezione 034108023
Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
Farmaco: DOBUTAMINA HOSPIRA ITALIA
Confezione 034182016
Descrizione: "12,5 MG/1ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONCINO 20 ML
Farmaco: FLUTAMIDE HOSPIRA
Confezione 034101016
Descrizione: "250 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
Farmaco: BUPIBIL
Confezione 033465016
Descrizione: "2,5MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 5 ML
Farmaco: TAMOXIFENE HOSPIRA
Confezione 034108011
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

Il termine ultimo per il ritiro dal commercio del medicinale è fissato entro e non oltre il 180° giorno dalla pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale.

09A14290

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni del medicinale per uso umano «Bisolvon»

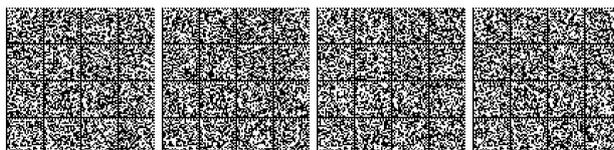
Con la determinazione n. aRM - 246/2009-1436 del 11/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: BISOLVON
Confezione 021004155
Descrizione: "8 MG COMPRESSE SOLUBILI" TUBO 20 COMPRESSE

Farmaco: BISOLVON
Confezione 021004130
Descrizione: "8 MG COMPRESSE SOLUBILI" BLISTER 10 COMPRESSE

09A14291

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xamamina»

Con la determinazione n. aRM - 247/2009-15 del 11/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BRACCO S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: XAMAMINA

Confezione 002955122

Descrizione: "50 MG COMPRESSE MASTICABILI" 6 COMPRESSE MASTICABILI

09A14292

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duovent»

Con la determinazione n. aRM - 248/2009-1436 del 11/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

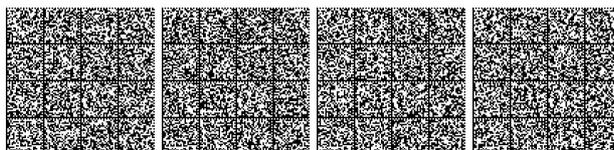
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: DUOVENT

Confezione 025233040

Descrizione: "0,1 MG/4 ML + 0,25 MG/4 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 20 20 CONTENITORI MONODOSE 4 ML

09A14293

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Eparmefolin» e «Evion»

Con la determinazione n. aRM - 249/2009-15 del 11/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BRACCO S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali, nelle confezioni indicate:

Farmaco: EPARMEFOLIN
Confezione 021076094
Descrizione: "0,5 MG + 0,1 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE RIVESTITE

Farmaco: EPARMEFOLIN
Confezione 021076082
Descrizione: "BAMBINI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE POLVERE + 6 FIALE SOLVENTE 1 ML

Farmaco: EVION
Confezione 005640065
Descrizione: 30 CAPSULE MOLLI 300 MG

Farmaco: EVION
Confezione 005640053
Descrizione: "300 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 5 FIALE 2 ML

09A14294

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Iperten»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 307 del 14 ottobre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale IPERTEN 20 MG comprimé dalla Francia con numero di autorizzazione 359193-5, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Denominazione e Confezione: IPERTEN " 20 mg compresse" 28 compresse
Codice IP: 038196010 (in base 10) 14FNTB (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene: Principio attivo: manidipina cloridrato 20 mg.
Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC-31), idrossipropilcellulosa (HPC-L), magnesio stearato, riboflavina (E101)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Ipertensione essenziale lieve o moderata.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Fiege Logistics Italia S.p.A. Via Amendola 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: IPERTEN " 20 mg compresse" 28 compresse
Codice IP: 038196010
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
16,78 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
27,69 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: IPERTEN " 20 mg compresse" 28 compresse
Codice IP: 038196010
Classificazione ai fini della fornitura: RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A14295

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903195/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

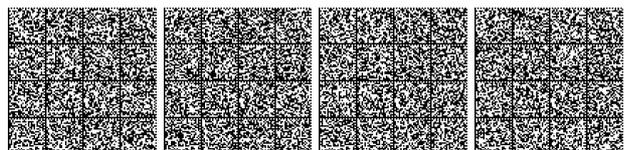
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 6,00